

LOTTO

FOB

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ANALISI DEL SANGUE OCCULTO
NELLE FECI**

N. 2 (due) analizzatori automatici da destinare ai laboratori centralizzati dei PP.OO: di Agrigento e Sciacca

Tipologia dei test richiesti

Rilevazione in automatismo della presenza di Emoglobina (Hb) umana da campione fecale (FOB) con tecnologia di agglutinazione al lattice

NUMERO DEI TEST RICHIESTI/ANNO	Agrigento	Sciacca
Rilievo di FOB da campione fecale	25000/anno	12000/anno

CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA AUTOMATICO

Pena esclusione dell'offerta, il sistema deve essere comprensivo, in rispondenza alle caratteristiche sotto indicate, di analizzatore nuovo di fabbrica, reagenti e materiale diagnostico e di consumo, tra cui i dispositivi per la raccolta del campione fecale, oltre che di specifico collegamento ai LIS dei Laboratori (Weblab della Tesi informatica)

ANALIZZATORE AUTOMATICO:

Analizzatore da banco per la determinazione quantitativa dell'emoglobina umana nei campioni fecali con metodo immunologico al lattice turbidimetrico, in totale automatismo;

Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione, nella versione più aggiornata, in grado di assicurare:

- Cut-off del sistema modulabile e non inferiore a 100 ng Hb/ml;
- Calibrazione automatica con curva di taratura costruita su 6 punti con range di linearità di almeno 50-1000 ng/ml;
- Riconoscimento dei campioni con acquisizione positiva del codice a barre;
- Cadenza analitica non inferiore a 280 test/ora;
- Caricamento in continuo dei campioni;
- Numero di campioni caricabili contemporaneamente non inferiore 150 mediante rack
- Numero campioni analizzabili con reattivi a pieno carico non inferiore a 700
- Utilizzo diretto del dispositivo di prelievo per l'analisi senza alcun intervento dell'operatore e manipolazione, compresa la diluizione automatica del campione;
- Capacità di ripetizione di almeno n.3 determinazioni sullo stesso campione;
- Capacità di rilevazione dell'effetto pro-zona;
- Limitazione di effetto contaminazione;
- Monitoraggio del volume dei reagenti a bordo e calcolo automatico del numero di campioni analizzabili in base ai volumi presenti;
- Riconoscimento e gestione separata dei controlli e dei calibratori con elaborazione di carte di controllo e curve di taratura;
- Funzione STAT
- Compattezza dell'apparecchio: pannello di controllo incorporato all'analizzatore
- Dati visualizzabili con chiarezza a video: codice a barre del campione, risultato quantitativo,

- evidenza del risultato over range, data e ora di lettura in formato europeo;
- Impostazione avvio e spegnimento automatico
 - Stampa dei risultati della seduta analitica;
 - Segnalazione di allarme e anomalia/errore del sistema diagnostico in tempo reale e esclusione della lettura del campione;
 - Capacità di memorizzare ed archiviare autonomamente tutti i dati per ogni singolo campione analizzato, comprensivi di calibrazione e controlli;
 - Manuale d'uso in lingua italiana;
 - Continuità operativa in caso di guasti alla rete, con possibilità di funzionamento anche senza l'utilizzo del sistema informatico di interfacciamento del gestionale di screening;

MATERIALE REATTIVO

- Il metodo analitico offerto non dovrà prevedere preliminari restrizioni alimentari per una corretta determinazione dell'analita richiesto (Hb umana);
- I reagenti, i controlli di qualità interni (CQI) ed i calibratori devono essere pronti all'uso, di facile utilizzo anche sotto il profilo della manualità dell'operatore;
- Stabilità dei reagenti a bordo del sistema non inferiore a 7 giorni;
- Stabilità della curva di calibrazione non inferiore a 7 giorni;
- Facilità d'uso del calibratore (minima manipolazione da parte dell'operatore) con fornitura di unico calibratore per diluizione automatica
- Certificazione CE e conformità alle vigenti norme di sicurezza.

DISPOSITIVI PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE FECALE E MATERIALE DI CONSUMO

- Dispositivo per la raccolta del campione di fuci dotato di n. 2 etichette con codice a barre, già applicate al dispositivo stesso, di cui n.1 rimovibile da poter apporre sulla lettera d'invito e comprensivo bustina in cui richiedere il dispositivo dopo il prelievo;
- Indicazione del lotto e data di scadenza del dispositivo per il prelievo;
- Tampone del dispositivo che garantisca la stabilità dell'emoglobina umana per almeno 7 giorni a temperatura ambiente;
- Stabilità dell'emoglobina nel tampone di conservazione a temperatura refrigerata non inferiore a 10 giorni
- Presenza di filtro o altro mezzo/metodica che diminuisca l'interferenza analitica
- Volume di tampone sufficiente per almeno n. 3 determinazioni sullo stesso campione;
- Il dispositivo per il prelievo deve essere tale da consentire una raccolta calibrata del materiale fecale diminuendo il rischio di campionatura insufficiente o eccedente;
- Il dispositivo per il prelievo deve essere dotato di sistema atto ad eliminare ogni possibilità di ostruzione del sistema diagnostico in fase analitica;
- I dispositivi di raccolta del campione di fuci devono soddisfare i requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente.
- Certificazione CE e conformità alle vigenti norme di sicurezza;
- CQI di parte terza: fornitura di un servizio di elaborazione dei risultati con confronto interlaboratorio
- Interfacciamento della strumentazione al software gestionale del laboratorio

N.1 sistema gestionale di tipo Middleware di settore, collegato bidirezionalmente all'analizzatore automatico e interfacciato al LIS del Laboratorio, per ogni esigenza gestionale, operativa e statistica.

La fornitura del sistema analitico deve obbligatoriamente prevedere tutti i reattivi, controlli, calibratori, consumabili, accessori e quant'altro necessario a una completa operatività dello stesso.

ATTREZZATURE ACCESSORIE PER L'ANALIZZATORE (OBBLIGATORIE)

N.1 Bancone carrellato per ogni analizzatore fornito, se questo è da banco con idoneo spazio-lavoro, a norma per uso in laboratorio di analisi cliniche e microbiologiche.

N.1 postazione di lavoro per ogni analizzatore/PC fornito, comprensiva di tavolo porta computer carrellato e alloggiamento per stampante, sgabello ergonomico con seduta e schienale regolabili.

N.1 Stampante laser di Backup.

ALLOCAZIONE ANALIZZATORE

PaAG
PaSC

Prezzo base d'asta: € .000,00